**Deutscher Bundestag** **Drucksache 19/6345**

**19. Wahlperiode** 07.12.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

# Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Cornelia Möhring, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

## Nachfragen zu möglichen Ungereimtheiten beim Zulassungsverfahren von Zoloft®

Am 31. Juli 2017 richtete die Fraktion DIE LINKE. eine Kleine Anfrage an die Bundesregierung zu möglichen Unzulänglichkeiten bei der Zulassung von Antidepressiva (vgl. Bundestags-Drucksache 18/13316). In der Antwort der Bundesregierung vom 30. August 2017 (vgl. Bundestags-Drucksache 18/13452) fehlten jedoch aus Sicht der Fragesteller auf etliche Fragen konkrete Antworten, bzw. es wurde der Kern der Frage selbst nicht beantwortet, sondern stattdessen allgemeine Vorschriften zitiert.

Darum – und nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund des Bundesverfassungsgerichtsurteils vom 7. November 2017 zur Auskunftspflicht der Bundesregierung gegenüber den Abgeordneten und zur Sicherstellung einer parlamentarischen Kontrolle von Regierung und Verwaltung – werden in der vorliegenden erneuten Kleinen Anfrage weitere Fragen und Nachfragen zum Zulassungsverfahren von Zoloft® gestellt.

Es geht dabei – wie schon in der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 18/13316 – um den Verdacht, dass die Risiken des Antidepressivums Zoloft® im Zulassungsverfahren möglicherweise verschleiert wurden und somit Zoloft® nicht so geprüft wurde, wie es das Arzneimittelgesetz (AMG) in § 25 vorschreibt. Bei nachträglichem Bekanntwerden einer nicht ausreichenden Prüfung eines Arzneimittels im Zulassungsverfahren muss die Zulassung entzogen oder das Ruhen der Zulassung angeordnet werden (§ 30 AMG). Von der Zulassungs- und Aufsichtsbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde jedoch bislang nichts unternommen, obwohl ihr die möglichen Verstöße im Zulassungsverfahren schon im Frühjahr 2014 gemeldet wurden.

Fragen zu möglichen Interessenskonflikten des Präsidenten der Aufsichtsbehörde BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, insbesondere die Fragen 22, 23, 25, 26, 27 und 30 der Anfrage vom 31. Juli 2017, wurden von der Bundesregierung aus Sicht der Fragesteller ebenfalls nicht oder nur ausweichend mit allgemeinen Verweisen beantwortet (zudem recht kurz: für zwei Fragen zusammen eine einzige Zeile bzw. insgesamt neun Zeilen für sechs Fragen), so dass diese Fragen mit der Bitte um detaillierte, konkrete und inhaltliche Beantwortung erneut an die Bundesregierung gestellt werden.

Im unabhängigen Verbrauchermagazin „Gute Pillen – schlechte Pillen“ in Ausgabe Januar-Februar 2018 wird im Nachgang zu der Kleinen Anfrage bzw. zu den Antworten der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 18/13452 die Frage

gestellt, „ob in diesem Fall das Ministerium für Gesundheit seiner Aufsichtspflicht für die Zulassungsbehörde BfArM gerecht wurde und ob das Wohl und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten tatsächlich immer die höchste Priorität bei der Zulassung haben“. Im selben Heft wird die Aussage der Bundesregierung kritisiert, dass eine Häufung von Suiziden während der Therapie mit Zoloft® grundsätzlich nicht in die Bewertung des Risikoprofils eines Arzneimittels einfließt, wenn nicht feststeht, dass die Häufung ursächlich auf die Medikamenteneinnahme zurückzuführen ist. In dem unabhängigen Fachblatt wird hingegen folgende Position eingenommen: „Denn klinische Studien sind ja gerade dazu da, Nutzen und Schaden einer Behandlung herauszufinden. Wenn die Gefahr suizidaler Handlungen bei der Behandlung mit einem Antidepressivum häufiger ist als bei Einnahme eines Scheinmedikamentes, ist dies ein ernstes Warnsignal, dem Anbieter und Behörden nachgehen müssen. Diese Verpflichtung ist insbesondere gegeben bei der Zulassung von Arzneimitteln, weil in diesem Stadium noch wenig über die Nebenwirkungen bekannt ist.“ Bei den Antidepressiva der Kategorie Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und insbesondere bei Zoloft® ist dies aber nicht erfolgt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Belege sind der Bundesregierung bekannt darüber, dass die SSRI-Antidepressiva bei ihrer Zulassung ausreichend nach dem Stand der Wissenschaft von den pharmazeutischen Unternehmen geprüft wurden, und erfolgte die Prüfung nach Kenntnis der Bundesregierung unter Einbeziehung sämtlicher verfügbarer Daten über schwerwiegende Nebenwirkungen aus klinischen Studien, insbesondere zu vollendeten Suiziden?

   Falls nicht sämtliche Daten zu schwerwiegenden Nebenwirkungen unter dem zu prüfenden Medikament einbezogen wurden, wie hoch war nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil der schweren Nebenwirkungen in klinischen Studien, die bei der Bewertung der Risiken im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt wurden, für die verschiedenen SSRI-Antidepressiva?

2. Ist die Bundesregierung – unter Berücksichtigung der aktuell bekannten Informationen zum Stand des Wissens, das zum Zeitpunkt der Zulassung von Zoloft® im Jahr 1996 vorlag, insbesondere unter Berücksichtigung der internen Daten zu sämtlichen Nebenwirkungen aus klinischen Studien zu Zoloft® – der Ansicht, dass Zoloft® vom pharmazeutischen Unternehmen Pfizer nach damaliger Gesetzeslage ausreichend im Sinne des § 25 AMG geprüft wurde?

3. Inwiefern kann die Bundesregierung Aussagen darüber treffen, dass vom pharmazeutischen Unternehmer Pfizer alle relevanten Daten zu Zoloft® nicht nur dargelegt wurden (wie dies von der Bundesregierung in der Antwort auf Frage 3 der Bundestagsdrucksache 18/13452 formuliert wurde), sondern dass diese Daten auch in der Realität bei der Prüfung der Risiko-Nutzenbewertung im Rahmen des Zulassungsverfahrens herangezogen wurden?

4. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, dass schwerwiegende Nebenwirkungen nur dann nicht berücksichtigt werden sollten, wenn die Ursachen dafür mit großer Sicherheit bekannt sind und daher mit großer Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass diese beobachteten schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht durch die Anwendung des Medikamentes verursacht wurden?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

5. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, dass bei psychischen Erkrankungen es zwar sein kann, dass bereits die Grunderkrankung die Ursache suizidaler Ereignisse darstellen kann, aber eine für das Ausselektieren erforderliche große Sicherheit eben nicht vorliegt und dass die Patientinnen und Patienten bei tödlichem Ausgang durch Suizid nach dem Ableben retrospektiv nicht mehr befragt werden können, die genaue Ursache somit häufig nicht mehr feststellbar ist und daher diese Fälle bei der Bewertung der Risiken mit einbezogen werden müssten?

6. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Position der Fragesteller sowie von unabhängigen Fachleuten (vgl. Verbrauchermagazin „Gute Pillen – schlechte Pillen“, Ausgabe Januar-Februar 2018), dass die Auswertung und Beurteilung des Risikoprofils von Zoloft® im nach § 24 Arzneimittelgesetz (AMG) verpflichtend vorgeschriebenen Sachverständigengutachten und im Zulassungsdossier durch das Ausselektieren von 90 Prozent der Daten über schwerwiegende Zwischenfälle und Suizide unbrauchbar wurden und der Zweck der Risikobewertungen dadurch konterkariert wurde, dass schwere Nebenwirkungen bei der Beurteilung nicht berücksichtigt wurden, indem diese Nebenwirkungen als irrelevant eingestuft wurden?

7. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Position der Fragesteller, dass pharmazeutische Unternehmen wie auch die Prüfinstitute, die die klinischen Studien durchführen, ein starkes wirtschaftliches Interesse haben, möglichst wenige Nebenwirkungen festzustellen und unerwünschte Ereignisse möglichst anderen Ursachen zuzuschreiben, da ansonsten die Zulassung gefährdet sein könnte?

8. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Position, dass die Änderungen der Vorschriften für klinische Studien in den Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) im Jahr 2005 ein wünschenswerter Beitrag für die Arzneimittelsicherheit sind, da nunmehr die Darstellung der Daten aus klinischen Studien in den Periodic Safety Update Reports (PSUR) unabhängig von der Kausalitätseinschätzung zu erfolgen hat, was in den Jahren davor bei Zoloft® nicht der Fall war?

9. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass das Ausselektieren von 90 Prozent der Daten zu schwerwiegenden Zwischenfällen heutzutage im Rahmen des Zulassungsverfahrens nicht mehr zulässig wäre (so wie auch beim Unbedenklichkeitsbericht [Periodic Safety Update Report] für Zoloft® der Reportingperiode 1. September 2005 bis 31. März 2008 erstmalig auch die Daten aus den klinischen Studien der Periode unabhängig von der Kausalitätsbewertung mit einbezogen wurden)?

10. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, ob neben dem Sachverständigengutachten (nach § 24 AMG) und den Periodic Safety Update Reports weitere Berichte zur Unbedenklichkeit des Arzneimittels Zoloft® bei der Aufsichtsbehörde vorgelegt wurden und welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, ob darin nur die Nebenwirkungen aus klinischen Studien berücksichtigt, bei denen der pharmazeutische Unternehmer oder die Prüfärzte einen kausalen Zusammenhang mit der Behandlung vermuteten, während der Großteil der schweren Nebenwirkungen aus klinischen Studien jedoch aussortiert und unberücksichtigt gelassen wurden (Bitte konkret beantworten, nicht nur Darstellung der Rechtslage)?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

11. Existieren nach Erkenntnissen der Bundesregierung Bewertungen zur Unbedenklichkeit und zum positiven Risiko-Nutzen-Verhältnis für das Medikament Zoloft®, basierend auf klinischen Studien, in denen tatsächlich sämtliche schwere Nebenwirkungen unabhängig von der Frage der Kausalität berücksichtigt wurden?

    Wie wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis in diesen Untersuchungen bewertet?

12. Inwieweit hat die Bundesregierung Kenntnisse darüber, dass in den aktuellen Unbedenklichkeitsberichten (PSUR) zu Zoloft® unter dem Punkt B.5.6.2 in der summarischen Darstellung sämtlicher schwerer Nebenwirkungen seit der Zulassung aus klinischen Studien auch tatsächlich die Fälle berücksichtigt wurden, die zuvor in den PSUR nicht genannt wurden, oder kann die Bundesregierung bestätigen, dass nur die Daten aus den früheren Berichten summarisch zusammengefasst wurden (In den Antworten der Bundesregierung auf die Fragen 16 und 17 der Bundestagsdrucksache 18/13452 wird auf diese konkreten Fragen keine Auskunft gegeben)?

13. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung darüber, in welchem Periodic Safety Update Report (PSUR) zu Sertralin (Zoloft®) die Suizidfälle unter Sertralin aus den klinischen Studien zu Sertralin in der Risiko-Nutzenbewertung berücksichtigt wurden, die vor dem 1. September 1993 von Pfizer gesponsert wurden, aber im Zulassungsdossier und Zulassungsgutachten nicht in die Risikobewertung eingeflossen sind?

14. In welchem PSUR-Report wurden nach Kenntnis der Bundesregierung diese und die anderen Fälle schwerwiegender Nebenwirkungen unter Sertralin aus den klinischen Studien, die in der internen INDIE-Datenbank des pharmazeutischen Unternehmens dokumentiert sind und vor dem Jahr 2005 in den PSUR-Report nicht erfasst wurden, in dem Abschnitt B.5.6.2 mit der summarischen Zusammenfassung aller Nebenwirkungen mit aufgenommen?

15. Sind der Bundesregierung oder dem BfArM interne Untersuchungen des pharmazeutischen Unternehmens Pfizer zum Suizidrisiko von Zoloft® aus dem Jahr 1992 bekannt?

    Falls nein, gedenkt die Bundesregierung oder das Ministerium das pharmazeutische Unternehmen hierzu zu kontaktieren und um Übersendung der Ergebnisse dieser Untersuchungen, falls es sie gegeben hat, aufzufordern?

16. Welche Studien hinsichtlich suizidalem Verhalten unter SSRI-Antidepressiva sind der Bundesregierung bekannt, und kann die Bundesregierung bestätigen, dass es Untersuchungen von Aufsichtsbehörden gibt, nach denen sich unter SSRI-Antidepressiva etwa doppelt so viele Fälle ereignet haben wie unter Placebo-Gabe?

17. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass eine statistische Auswertung der gesamten Daten zum Risiko von Zoloft® sich weder in dem Sachverständigengutachten noch in der Bewertung durch das pharmazeutische Unternehmen im Zulassungsdossier findet?

    Mit welchem statistischen Verfahren wurden nach Kenntnis der Bundesregierung vom pharmazeutischen Unternehmen Risiken und Nutzen abgewogen, um zu der Einschätzung zu gelangen, dass der Nutzen größer ist als die Risiken?

    Wie oder nach welchem Verfahren hat die Aufsichtsbehörde nach Kenntnis der Bundesregierung das Risiko und den Nutzen von Zoloft® analysiert und beurteilt?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

18. Kennt die Bundesregierung Dokumente oder Belege über die Risiko-Nutzen-Bewertung von Zoloft®?

    Falls nein, kann die Bundesregierung ausschließen, dass solche Unterlagen gar nicht existieren?

    Und wie erklärt sich die Bundesregierung, dass es keine Dokumente oder Belege darüber gibt, wie die Risiko-Nutzenbewertung im Zulassungsverfahren erfolgte und auf welche Weise die vollständigen Daten aus der INDIE-Datenbank zu Zoloft® hierbei einbezogen wurden oder auch nicht?

19. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass von Seiten des BfArM darum nur indirekt gefolgert werden könnte, ob diese Daten Eingang in die Bewertung gefunden haben und dass es keine expliziten Belege darüber gibt?

    Würde dieser Sachverhalt aus Sicht der Bundesregierung bedeuten, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM die vorgelegten Nebenwirkungsmeldungen aus der INDIE-Datenbank überprüft haben sollen, ohne allerdings ihr Prüfergebnis irgendwo in der Akte festgehalten zu haben, und dass sie bei der Überprüfung der Daten aus der INDIE-Datenbank die Diskrepanzen zu den Angaben im Gutachten und die erhöhte Rate von Suizidalität für SSRIs nicht bemerkt haben?

20. Inwieweit schließt sich die Bundesregierung der Einschätzung von Prof. Dr. Karl Broich, dem Präsidenten des BfArM, aus dem Schreiben vom 28. Januar 2016 (Geschäftszeichen 76-2016-7471) an, dass aus der Stellungnahme einer klinischen Assessorin mit der Forderung zur Aufnahme eines Sicherheitshinweises in die Fachinformation geschlossen werden könne, sämtliche Daten zu schweren Nebenwirkungen hätten Eingang in die Bewertung gefunden – vor dem Hintergrund, dass sich dieser Warnhinweis nahezu wortwörtlich schon Jahre vorher im Zulassungsbescheid eines anderen SSRI-Antidepressivums, nämlich bei Fluctin®, wiederfindet und für Zoloft® trotz der hohen Zahlen an Suiziden in der INDIE-Datenbank mit den vollständigen Nebenwirkungsmeldungen aus klinischen Studien unter Zoloft® nicht verschärft wurde?

21. Sind die im Gesetz (§ 30 AMG) genannten rechtlichen Voraussetzungen zum Entzug bzw. zur Anordnung des Ruhens der Zulassung im Fall von Zoloft® nach Ansicht der Bundesregierung gegeben?

    Falls nicht, warum nicht?

22. Liegen der Bundesregierung mehrere Anträge auf Ruhen der Zulassung von Zoloft® von unterschiedlichen Antragstellern vor, weil die Bundesregierung in der Antwort auf Frage 12 der Bundestagsdrucksache 18/13452 keine konkrete Antwort gibt mit der Begründung, dass der Antrag auf Ruhen der Zulassung von Zoloft® nicht genau identifiziert werden könne?

    Wie wurden vom Referat 112 für Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht oder dem Justiziariat des Bundesministeriums für Gesundheit die in dem Antrag vom 19. November 2015 (AZ 111 41021/Zoloft) auf Anordnung des Ruhens der Zulassung für Zoloft® aufgeführten Begründungen in rechtlicher Hinsicht bewertet und wie wurde dies festgehalten?

    Falls keine rechtliche Bewertung oder Stellungnahme zu dem Antrag und zur Dienstaufsichtsbeschwerde erfolgte, kann die Bundesregierung erläutern, warum dies nicht erfolgte und aus welchem Grund wurde das Referat 112 hinzugezogen?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Welche Erkenntnisse hatte das Referat 112 bezüglich der im Gesetz genannten Voraussetzungen für den Entzug der Zulassung bzw. das Anordnen des Ruhens der Zulassung von Zoloft® vor dem Hintergrund, dass der Entwurf des Ministererlasses ( mit Datum vom 7. Juli 2016) der Ministerialdirigentin Frau B. N. sowohl eine fachliche wie auch rechtliche Stellungnahme des BfArM zu dem Antrag vorsah, jedoch nach einer Email aus dem Referat 112 an das Referat 111 des BMG der Erlass revidiert wurde mit der Begründung, dass aus einer erneuten Prüfung sich keine neuen rechtlichen Erkenntnisse ergeben würden, die zu einer veränderten Bewertung des Arzneimittels Zoloft® durch das BfArM führen könnten?

23. Stimmt die Bundesregierung mit der bereits in Frage 21 der Bundestagsdrucksache 18/13452 aufgeführten Position des seinerzeit für die Zulassung von Fluctin® zuständigen Vorsitzenden der Zulassungskommission im Bundesgesundheitsamt überein , der laut Süddeutscher Zeitung vom 16./17. Februar 2013 Jahrzehnte später erklärt haben soll, dass „nach den Daten, die wir heute kennen, die Zulassung (von Fluctin®) keine gute Entscheidung war“, und welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung als Aufsichtsbehörde des BfArM aus der zitierten Äußerung dieses Experten?

24. Inwiefern kann die Bundesregierung inzwischen die in der Süddeutschen Zeitung vom 16./17. Februar 2013 geschilderten Kontakte einiger Mitglieder der Zulassungskommission zum Pharmahersteller bestätigen, nachdem ihr noch vor einem Jahr laut Antwort auf Frage 24 der Bundestagsdrucksache 18/13452 „unzulässige Kontakte von Mitgliedern der Zulassungskommission zum Hersteller des Arzneimittels Prozac® zum Zeitpunkt der Zulassungsprüfung (…) nicht bekannt“ waren, und inwieweit kann die Bundesregierung bestätigen, dass entsprechende Kontakte, wie sie in dem Zeitungsartikel geschildert wurden, unzulässig sind?

    Sind nach Ansicht der Bundesregierung Kontakte wichtiger Mitglieder der Zulassungskommission zu dem pharmazeutischen Unternehmen, über dessen Antrag auf Zulassung entschieden werden soll, unter bestimmten Bedingungen doch gestattet?

    Ist die Bundesregierung im Gegenteil der Ansicht, dass die in der Süddeutschen Zeitung geschilderten Kontakte in der Realität nicht stattgefunden haben?

25. Ist die Rolle von Herrn Prof. M. im Zulassungsverfahren von Zoloft® nach Ansicht der Bundesregierung mit der Geschäftsordnung der Zulassungsbehörde vereinbar, da er sowohl der vom pharmazeutischen Unternehmen im Zulassungsverfahren von Zoloft® beauftragte Gutachter und gleichzeitig (nicht-stimmberechtigtes) Mitglied der Kommission A im Zulassungsverfahren von Zoloft® war?

26. Welche Fachartikel hat der heutige Präsident des BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, nach Kenntnis der Bundesregierung zu SSRI-Antidepressiva vor und nach deren Zulassung verfasst (Bitte auflisten)?

27. Welche gemeinsamen Veröffentlichungen von Prof. Hans Jürgen Möller, und dem heutigen Präsidenten der Aufsichtsbehörde, Prof. Dr. Karl Broich, sind der Bundesregierung bekannt?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

28. Welche Äußerungen und Veröffentlichungen des heutigen Leiters der Zulassungsbehörde, Prof. Dr. Karl Broich, BfArM seitdem er in der Aufsichtsbehörde in verantwortlicher Position tätig ist, in Bezug auf die kritische Publikation von Prof. Irving Kirsch (Kirsch, I., Deacon, B. J. et al., (2008) Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. PLoS Med. 5(2), e45) sind der Bundesregierung bekannt?

    Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus der Äußerung von Prof. Broich aus dem Jahr 2009: „the CHMP is of the opinion that, as no public health concerns have been identified, no regulatory action is necessary on the basis of Kirsch et al.'s findings" ( Zitat aus dem Artikel zu der Publikation von Kirsch aus dem Jahr 2009 (K. Broich (2009), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) assessment on efficacy of antidepressants. Eur Neuropsychopharmacol. 2009 May; 19(5):305-8)), und welche Auswirkungen könnte diese Einschätzung von Prof. Broich aus dem Jahr 2009 nach Ansicht der Bundesregierung auf eine unabhängige Prüfung des Antrags auf Ruhen der Zulassung für das Medikament Zoloft® durch das BfArM unter seinem heutigen Präsidenten Prof. Broich haben?

29. Welche argumentative Unterstützung erhielt der heutige Leiter der Aufsichtsbehörde BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, nach Kenntnis der Bundesregierung in dieser wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit den Äußerungen von Prof. Kirsch vom damaligen Gutachter im Zulassungsverfahren von Sertralin (Zoloft®)?

30. Welche Aufgabe hat nach Kenntnis der Bundesregierung der Präsident der Arzneimittelbehörde BfArM, Prof. Broich, heute im Rahmen der Prüfung, ob das Zulassungsverfahren des SSRI-Antidepressivums Zoloft® zu beanstanden sei?

31. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass sowohl Prof. Broich als auch Prof. M. (Mitglied der Zulassungskommission und Verfasser des Sachverständigengutachten zu Zoloft® / Wirkstoff Sertralin im Zulassungsverfahren), ein starkes gemeinsames Interesse daran haben könnten, dass das Zulassungsverfahren von Zoloft® nicht in Kritik gerät, da beide maßgeblichen Anteil an der aktuellen Position der Aufsichtsbehörde bezüglich der Risikoeinschätzung der SSRI-Antidepressiva haben und ein Ruhen oder eine Einschränkung der Zulassung eines SSRI-Antidepressivums ihren Ruf beschädigen könnten?

32. Ist die Bundesregierung der gleichen Ansicht wie der Fragesteller, dass eine unabhängige Überprüfung, ob das Arzneimittel im Zulassungsverfahren ausreichend vom pharmazeutischen Unternehmen wie auch von der Aufsichtsbehörde nach dem Stand der Wissenschaft geprüft wurden und hierbei sämtliche Daten aus klinischen Studien – also auch die aus der internen Datenbank INDIE – einbezogen wurden, nicht durch die Behörde gewährleistet werden kann, die über den Zulassungsantrag entschieden hat, und dass stattdessen hiermit ein unabhängiges Institut, wie zum Beispiel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), oder eine rechtsmedizinische Fakultät einer Universität, beauftragt werden müsste?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

33. Gedenkt die Bunderegierung eine fachliche und juristische Stellungnahme, ob die im Gesetz (AMG, § 30) genannten Voraussetzungen für den Entzug der Zulassung bzw. der Anordnung des Ruhens der Zulassung von Zoloft®, wie es der Entwurf des Ministererlasses vom 7. Juli 2016 (AZ 111-41021/ Zoloft) ursprünglich vorgesehen hatte, von einem unabhängigen Institut oder die rechtsmedizinische Fakultät einer Universität einzuholen?

Berlin, den 20. November 2018

**Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion**

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333